EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 gennaio 2012
EMA/967448/2011
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMEA/V/A/070

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere successivo a un deferimento ai sensi dell'articolo 35[1] per tutti i medicinali veterinari contenenti cefalosporine di 3ª e 4ª generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) il cui impiego sia previsto in specie destinate alla produzione di alimenti

Denominazione comune internazionale (dci): ceftiofur e cefquinome

Informazioni di base

In data 17 marzo 2011, la Commissione europea ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, riguardante tutti i medicinali veterinari contenenti cefalosporine di 3ª e 4ª generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) il cui impiego sia previsto in specie destinate alla produzione di alimenti. Al CVMP è stato richiesto di esprimere il proprio parere in merito all'inclusione di un'avvertenza di utilizzo prudente per questi antimicrobici, in linea con il documento di riflessione revisionato riguardante l'impiego delle cefalosporine di 3ª e 4ª generazione negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione europea: sviluppo di resistenza e impatto sulla salute umana e animale (EMEA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1)[2] nonché di affrontare le questioni relative al rischio associato al potenziale uso improprio nelle specie avicole e alla necessità di implementare misure specifiche, in particolare la necessità di introdurre frasi di avvertenza nelle informazioni sul prodotto.

La procedura di deferimento è stata avviata in data 6 aprile 2011. Il Comitato ha nominato la dott.sa Karolina Törneke in qualità di relatrice e la dott.sa Claire Chauvin in qualità di correlatrice. In data 22

[1] Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE

[2] *Revised reflection paper on use of 3rd and 4th generation cephalosporins in food producing animals in the EU: development of resistance and impact on human and animal health* [Documento di riflessione revisionato riguardante l'impiego delle cefalosporine di 3ª e 4ª generazione in animali destinati alla produzione di alimenti nell'UE: sviluppo di resistenza e impatto sulla salute umana e animale :] (EMEA/CVMP/SAGAM/81730/2006-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

agosto 2011, sono state fornite spiegazioni scritte dai richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

In base alla valutazione fornita dai relatori in merito ai dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici complessivo per questi prodotti rimane favorevole in relazione alle modifiche raccomandate per le informazioni sul prodotto e ha reputato necessario apportare alcune variazioni ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tutti i medicinali veterinari contenenti cefalosporine di 3ª e 4ª generazione somministrate per via sistemica (parenterale e orale) il cui impiego sia previsto in specie destinate alla produzione di alimenti. Il Comitato ha adottato parere favorevole in data 13 ottobre 2011.

L'elenco delle denominazioni dei prodotti interessati è riportato nell'Allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'Allegato II, insieme alle versioni emendate del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo di cui all'Allegato III.

Il parere finale è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 13 gennaio 2012.